

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rimadyl® Bovins, Solution injectable ad us. vet.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Carprofène 50 mg

Excipients :

Ethanol 0.1 ml

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour bovins.

Rimadyl bovins est utilisé comme traitement adjuvant dans le traitement antimicrobien de bovins pour atténuer les symptômes cliniques, tels que la fièvre, en cas de pathologies infectieuses des voies respiratoires et de mastite aiguë.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez :

- Des animaux souffrant de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- Des animaux souffrant d'ulcérations ou de saignements gastro-intestinaux.
- Des animaux souffrant de dyscrasie sanguine avérée.
- Des animaux présentant une hypersensibilité connue au produit.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Selon la loi (Art. 18), seul le lait issu d'animaux sains peut être commercialisé. L'administration à des animaux déshydratés, hypovolémiques et hypotendus est déconseillée en raison du risque de troubles du tractus gastro-intestinal et de la fonction rénale. Il convient en particulier d'envisager un traitement par réhydratation lors du traitement de la mastite aiguë. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques est à éviter. Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée de traitement recommandée. Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens simultanément ou dans les 24 heures.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Il faut éviter tout contact cutané avec le produit. En cas de contact accidentel, il faut immédiatement laver les zones concernées avec soin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des études conduites chez les bovins ont montré qu'un gonflement local transitoire pouvait survenir au site d'injection.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence de données relatives à l'innocuité de Rimadyl bovins chez les femelles gestantes, son utilisation n'est indiquée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

On ne connaît pas d'interactions avérées du carprofène avec d'autres médicaments. Dans le cadre d'études cliniques conduites chez les bovins, on n'a pas observé d'interactions connues lors de l'administration de quatre différentes classes d'antibiotiques (macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines à spectre étendu). Le carprofène se lie aux protéines plasmatiques et peut influencer la pharmacocinétique d'autres médicaments à haute liaison protidique.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose est de 1.4 mg de carprofène par kg de poids corporel (correspondant à 1.0 ml de Rimadyl bovins par 35 kg de poids corporel) pour une injection **unique** par voie sous-cutanée ou intraveineuse. Ne pas renouveler l'application !

Le bouchon ne devrait pas être transpercé plus de 20 fois.

Lors du traitement de groupes d'animaux, il est conseillé d'utiliser une aiguille de perforation pour éviter toute perforation excessive du bouchon.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des études cliniques ont montré que l'administration intraveineuse ou sous-cutanée de doses de Rimadyl bovins jusqu'à 5 fois supérieures à celle recommandée était bien tolérée. Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de surdosage, il convient par conséquent d'instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 21 jours.

Lait : Zéro jour (voir « Précautions particulières d'emploi chez l'animal »).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien.

Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-arylpropionique dans la famille des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et possède une activité antiinflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Comme la plupart des autres AINS, le carprofène inhibe l'enzyme cyclooxygénase dans la cascade de l'acide arachidonique.

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est très faible comparée à son action anti-inflammatoire et analgésique.

Des études ont montré que le carprofène avait une action antipyrétique et qu'il entraînait une amélioration significative de la respiration et de l'état général lors de pathologies des voies respiratoires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption : Après administration unique par voie sous-cutanée de 1.4 mg de carprofène par kg de poids corporel, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 15.4 µg/ml est atteinte 8 à 24 heures (T_{max}) après l'administration.

Distribution : Les concentrations maximales de carprofène sont observées dans la bile et dans le plasma. La liaison du carprofène aux protéines plasmatiques est supérieure à 98%. La distribution du carprofène dans les tissus est bonne, les concentrations les plus importantes ayant été mises en évidence dans les reins et le foie, suivis des tissus adipeux et des muscles.

Métabolisation : Le carprofène même est l'élément essentiel dans tous les tissus. Il est soumis à un métabolisme hépatique lent par conjugaison et oxydation. La bile contient du carprofène conjugué.

Excrétion : La demi-vie plasmatique du carprofène est de 70 heures. Le carprofène est essentiellement excrété dans les selles. La sécrétion par la bile joue un rôle important.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol

Alcool benzylique (E1519)

Macrogol 400

Poloxamère 188

Ethanolamine

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Par emballage en carton, un flacon en verre brun contenant 50 ml de solution injectable et recouvert d'un un bouchon en caoutchouc.

Par emballage en carton, un flacon en verre brun contenant 100 ml de solution injectable et recouvert d'un un bouchon en caoutchouc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments non utilisés doivent être éliminés après expiration de la date de péremption en respectant les mesures de précaution.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 57281 001 50 mg Flacons de 50 ml solution
57281 003 50 mg Flacons de 100 ml solution

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03.06.2005

Date du dernier renouvellement : 20.11.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.03.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.